

ITAC Trace Days, 15.5.07

Projekt PATIS - Einführung eines integrierten Qualitäts- und
Produktionsdaten Informationssystems

Georg Frank, Siemens AG, Med CO MEQ



Einführung eines integrierten Qualitäts- und Produktionsdaten Informationssystems

SIEMENS

Projekt PATIS
Production and Traceability
Information System

Inhalt

- Ausgangssituation
- PATIS Ziele
- Projektverlauf
- Umsetzung PATIS Phase 1
- Inhalte PATIS Phasen 2 und 3
- Zusammenfassung / Erfahrungen

Medical Solutions Components Division

Solution Provider for Medical Applications

SIEMENS



Mammography



Lithotripsy



X-Ray Systems



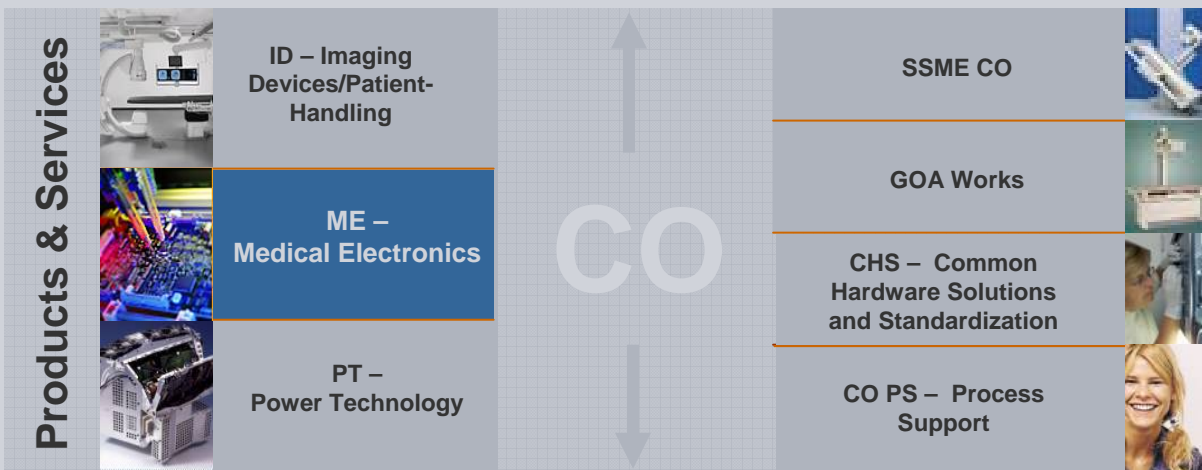
Angiography



Radiation Therapy



Magnetic Resonance



Patient Monitoring



Computed Tomography



Respiration and Anaesthesia



Picture Archiving and Communication Systems



Ultrasound

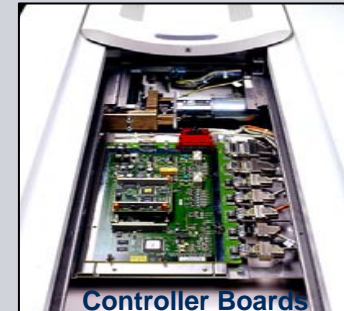
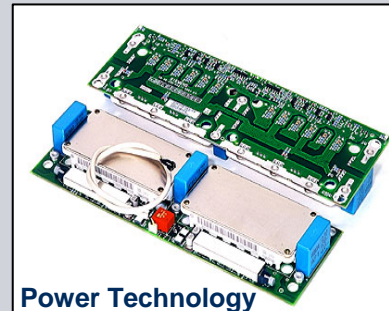
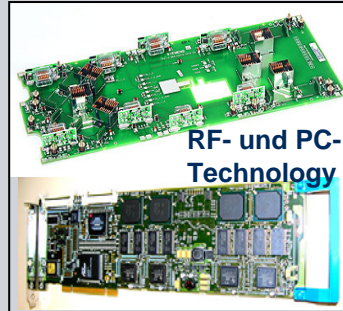


Nuclear Medicine

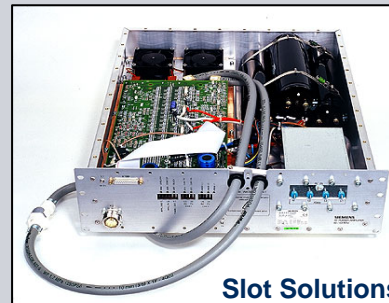
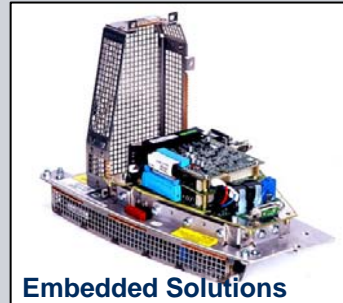
CO ME – Medical Electronics, Imaging & IT Solutions Products Medical Electronics (Examples)

SIEMENS

PCBA's



Sub-Systems



Final Devices



Ausgangssituation – wesentliche Faktoren

- Durch Wachstum und Integration von unterschiedlichen Produktionsprozessen (z.B. Montagen, SW-Installation) besteht eine heterogene Verfahrenslandschaft.

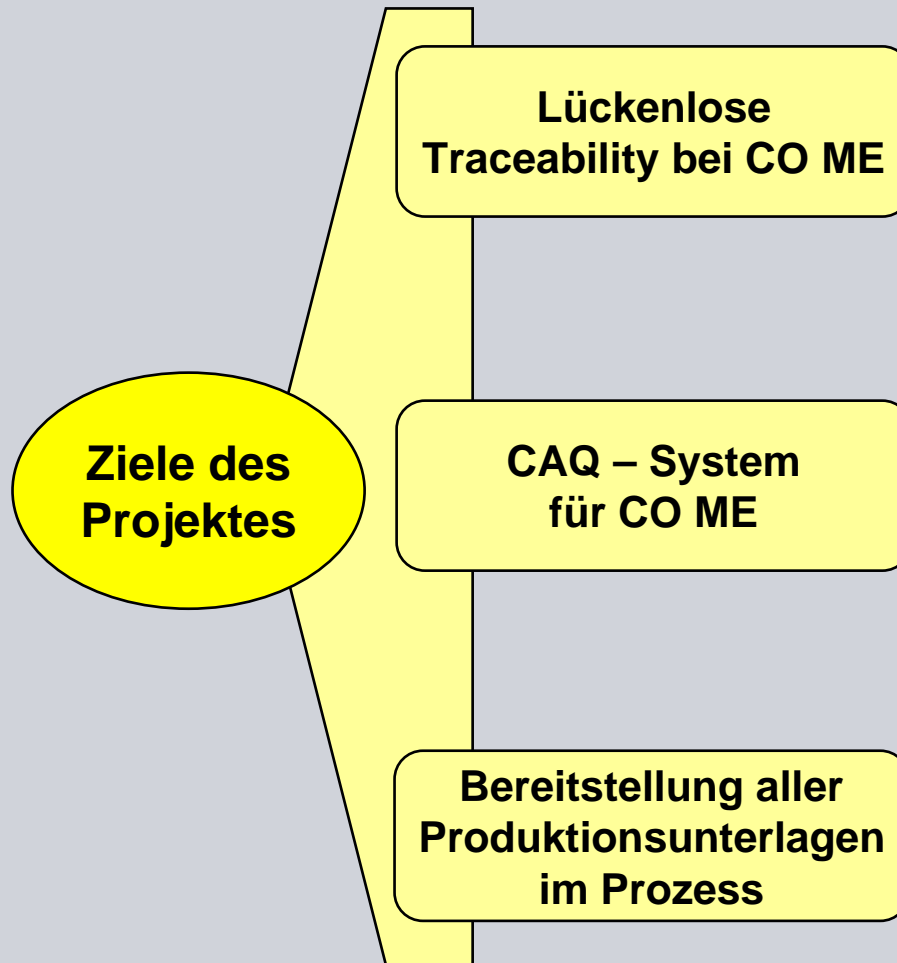
- Das bestehende MES- System (FME/QME) der Produktion ist veraltet:
 - ohne SW Wartung (schon seit längerer Zeit abgekündigt)
 - „Part11“ für DV Verfahren im Umfeld für Medizinprodukte wird nicht eingehalten
 - nur eingeschränkter Zugriff auf Auswertungen

- Ständige Verbesserung von Kundennutzen, Qualität und Produktivität

Ausgangssituation – zusätzliche Anforderungen

- SAP ist und bleibt führendes Verfahren
 - Stammdaten, Stücklisten und Arbeitspläne
 - Fertigungsaufträge
 - Qualitätsdaten für Rückwaren
 - Traceability Informationen für definierte Baugruppen und Komponenten
 - Zentrale Seriennummervergabe für Baugruppen
 - Archiv für bereichsübergreifende Dokumente, oder Protokolle
- Verwendung von Standardsoftware, keine proprietäre Lösung
- Web-basierter Zugriff, ggf. über einen Standort hinaus nutzbar
- Hohe Betriebssicherheit für die Produktion
- Papierlose Fertigung, komplett inklusive „Änderungs- Workflows“ mit elektronischer Unterschriften, digitale Signaturen

PATIS Ziele (aus Lastenheft 2004)



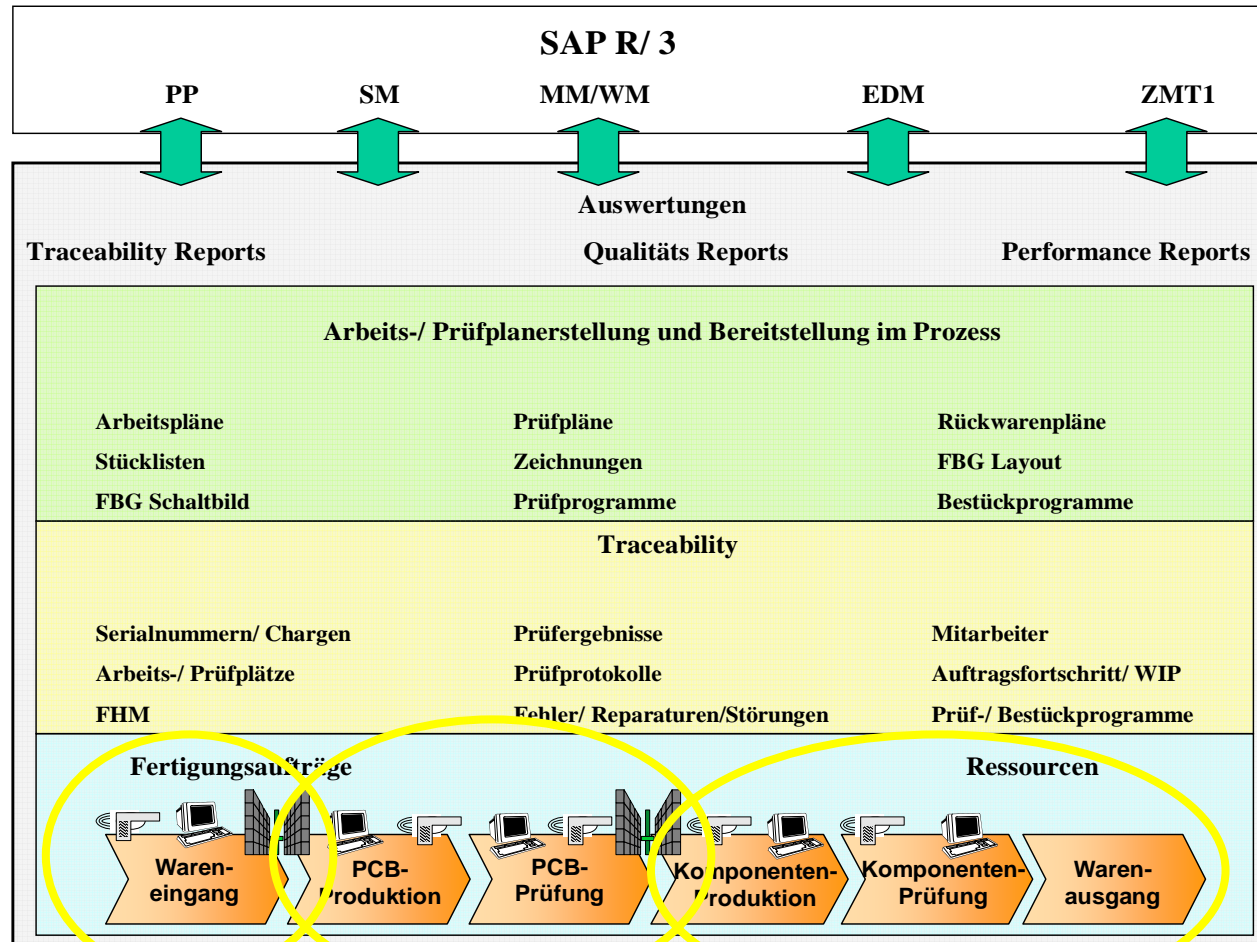
- für alle Prozess- und Prüfschritte
- Material- und Prozessorientierte Traceability

- für den gesamten Prozess
- Compliancy mit FDA part 11
- prozessorientierte Ablösung von QME

- Schritt in Richtung „papierlose Fertigung“
- Compliancy mit FDA part 11
- prozessorientierte Ablösung von FME

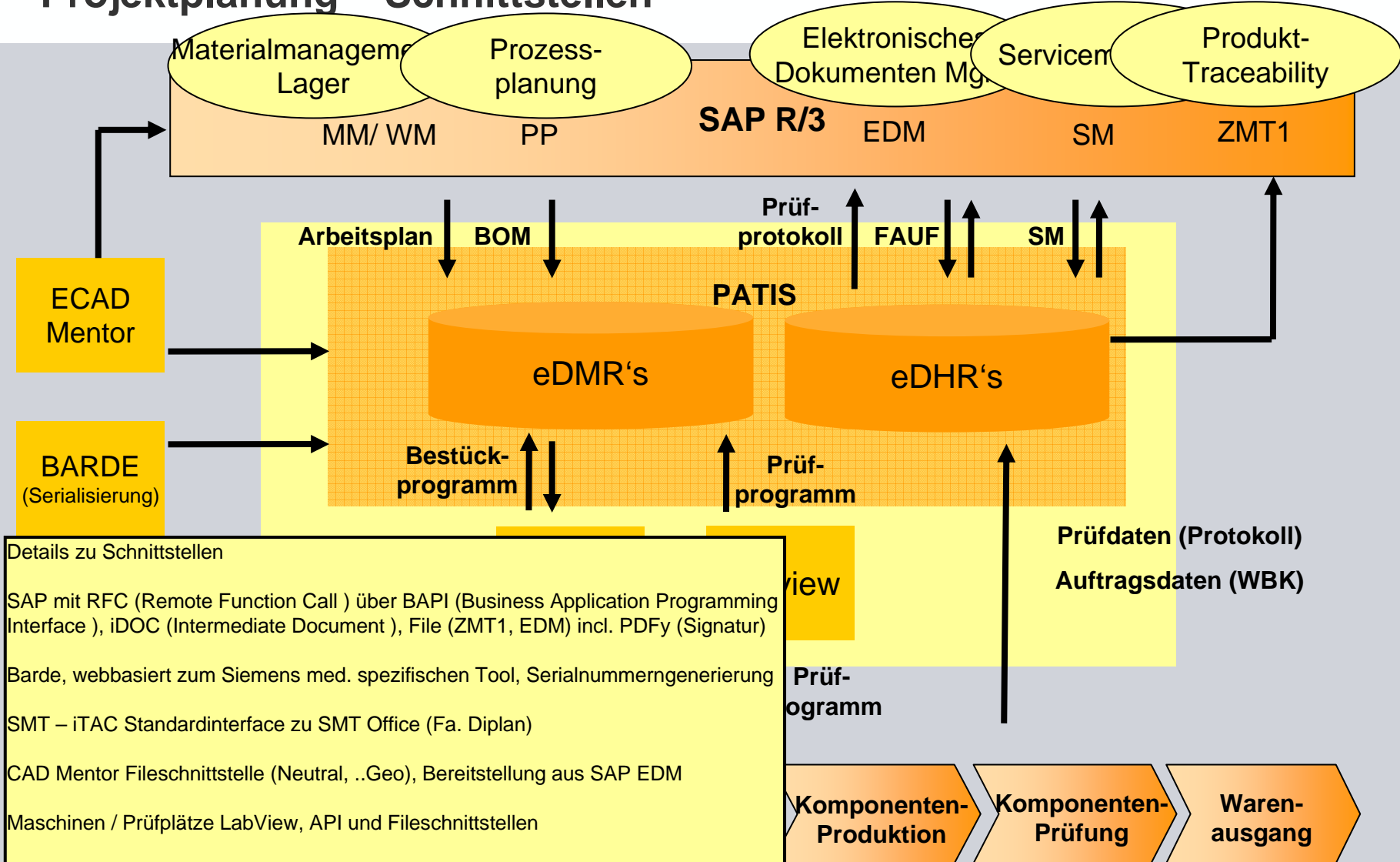
Projektplanung – Integriertes Gesamtkonzept (aus Lastenheft 2004)

SIEMENS



Copyright © Siemens AG 2007. All rights reserved.

Projektplanung – Schnittstellen



Details zu Schnittstellen

- SAP mit RFC (Remote Function Call) über BAPI (Business Application Programming Interface), iDOC (Intermediate Document), File (ZMT1, EDM) incl. PDFy (Signatur)
- Barde, webbasiert zum Siemens med. spezifischen Tool, Seriennummerngenerierung
- SMT – iTAC Standardinterface zu SMT Office (Fa. Diplan)
- CAD Mentor Fileschnittstelle (Neutral, ..Geo), Bereitstellung aus SAP EDM
- Maschinen / Prüfplätze LabView, API und Fileschnittstellen
- Router Solutions JAVA-API (application programming interface)

SAP Servicemeldung, Beispiel

SAP Servicemeldung anzeigen: MK v. Abl. MED

Meldung: 10000222774 P1 FH5 MRLF 2 TAG-Schrank Tel. 6696 Sandel
 Status: AMER MIAR MMDR

Bezugsobjekt
 Equipment:
 Baugruppe: 07391167 System 005 Grundeinheit

Ansprechpartner
 Auftraggeber: 907 Siemens AG
 Kundenadresse: Siemens AG, Geschäftsgebiet Magnetresonanz, Erlangen, , 2040
 Meldender: KNAUW0M0 Datum: 30.04.2007 13:20:02
 Bestellnummer:

Position
 Objektteil: MR46ALL 9001 005 Avanto
 Fehlerart:
 Text: LC8_Pin1 schaltet nicht in Strommode am
 Ursachencode: MRLF2000 0041 Lieferant intern
 Ursachentext:
 Eintrag 1 von 5

Ausführung
 StörBeginn: 30.04.2007 13:20:02 Störungsende: 00:00:00
 Verantw.ArbPl.:
 Lieferant: 901 Medical Electronics
 Verant. Benutze:

Meldungsinhalt
 FH5 MRLF 2 TAG-Schrank Tel. 6696 Sandel
 POSITION 1
 Problem:
 LC8_Pin1 schaltet nicht in Strommode am
 30.04.2007 13:21:08 Wolfgang Knauer (KNAUW0M0) Tel. MED 9131/84 9526
 Pin18 X26 RFIS-Ausgang!

SAP ZMT1 Traceability, Beispiel

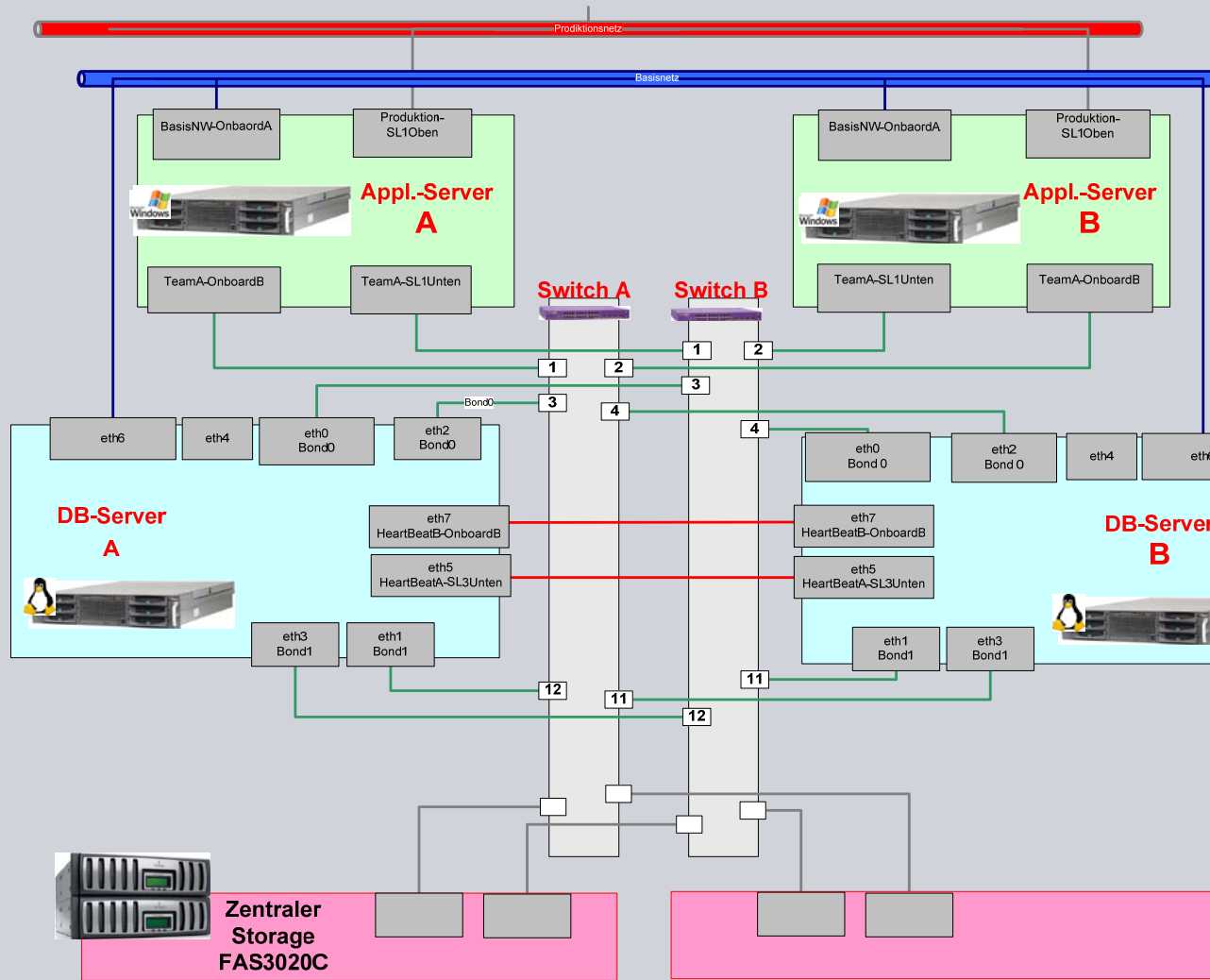
Equipment anzeigen: Strukturliste

Equipment 1005363549 Gültig ab 14.05.07
 Bezeichnung BCCS_63P D5

Equipment	100559414	CO Komponenten für System Espree	S 08857059	30289	KAUF2628151	1005632466	105551	114415
1005308748	Alarmbox	S 07758217	4003	KAUF2628151	100559414	105551		
1005531034	Shim Interface Unit	S 08396637	1200	KAUF2628151	100559414	105551		
1005559415	LIC 3D MIP	S 07105799	10000000003337	KAUF2628151	100559414	105551		
1005559417	LIC 3D SSD	S 07105807	10000000003337	KAUF2628151	100559414	105551		
1005559418	LIC 3D VOLUME OF INTEREST	S 07105815	10000000003337	KAUF2628151	100559414	105551		
1005559419	LIC 3D USAGE LICENCE	S 07105823	10000000003337	KAUF2628151	100559414	105551		
1005559420	LIC WORKLIST	S 07105831	10000000003337	KAUF2628151	100559414	105551		
1005559421	Lic. Argus Main	S 07105856	10000000003705	KAUF2628151	100559414	105551		
1005559422	Lizenz MR Composer Spine	S 07390904	10000000002763	KAUF2628151	100559414	105551		
1005559423	Lizenz Inline Diffusion	S 07391043	10000000002318	KAUF2628151	100559414	105551		
1005559424	Lizenz Tim (32x8)	S 07391944	10000000002287	KAUF2628151	100559414	105551		
1005559425	Lizenz Tim (76x18)	S 07391951	10000000001793	KAUF2628151	100559414	105551		
1005559426	Basispaket (Lizenzen)	S 07392017		KAUF2628151	100559414	105551		
1005559427	Lizenz Tim Application Suite	S 07392025	10000000002820	KAUF2628151	100559414	105551		
1005559428	Lizenz Matrix Mode	S 07392033	10000000002449	KAUF2628151	100559414	105551		
1005559429	Lizenz CISS / DESS	S 07392397	10000000001985	KAUF2628151	100559414	105551		
1005559430	Lic. Syngo General License (key)	S 07685972	10000000025931	KAUF2628151	100559414	912	105551	
1005559432	Lic. Z Engine	S 10018162	10000000001296	KAUF2628151	100559414	105551		
1005559433	USA License	S 10018234	10000000001910	KAUF2628151	100559414	105551		
1005559434	Lic. BLADE	S 10018755	10000000001245	KAUF2628151	100559414	105551		
1005580747	Elektronikshim-Option	S 07758225	1777	KAUF2628151	100559414	105551		
1005582337	Tunnelbeleuchtung 022 kp1	S 10018320	1310	KAUF2628151	100559414	105551		
1005583087	Magnetüberwachung komplett	S 03861296	2032	KAUF2628151	100559414	105551		
1005584785	18 Kanal ACC Komponenten >=VB13A	S 10018841	1118	KAUF2628151	100559414	105551		
1005592100	HF-Traegerblech 022 komp1.	S 10018193	1285	KAUF2628151	100559414	105551		
1005363549	BCCS_63P D5	S 10017953	1206	KAUF2628151	1005592100	10555		
1005528541	RFIS-Motherboard D14	S 07389195	2693	KAUF2628151	1005592100	10555		
1005544069	TALES_1,5T	S 07391886	41579	KAUF2628151	1005592100	10555		
1005568236	Dyscon_16 D1	S 07388775	7490	KAUF2628151	1005592100	10555		
1005568253	Dyscon_16 D1	S 07388775	7575	KAUF2628151	1005592100	10555		
1005568256	Dyscon_16 D1	S 07388775	7574	KAUF2628151	1005592100	10555		
1005568257	Dyscon_16 D1	S 07388775	7490	KAUF2628151	1005592100	10555		
1005577293	DYSCON_BC_5A	S 07389377	2747	KAUF2628151	1005592100	10555		
1005592101	RCCS D11	S 07389013	2972	KAUF2628151	1005592100	10555		
1005592102	CAN_AND_CODE_CTRL D2	S 07389351	2819	KAUF2628151	1005592100	10555		
1005592103	RFIS 005 komp1.	S 07389856	2693	KAUF2628151	1005592100	10555		
1005597818	Filterp1. kp1 005/1	S 07393007	2349	KAUF2628151	100559414	105551		
1005599760	MR005 B1 Drechner 18-Kanal	S 10140754	1135	KAUF2628151	100559414	105551		
1005599776	HOST 005 R630 3600 >= VB13	S 10142432	1270	KAUF2628151	100559414	105551		
1005600969	Schrankgruppe ACC/GPA - 022	S 08115698	1287	KAUF2628151	100559414	105551		
1005604541	PMU Physiol. Messeinheit >=VB13A	S 10092105	1214	KAUF2628151	100559414	105551		

Copyright © Siemens AG 2007. All rights reserved.

Projektplanung – HW-Konzept / Systemaufbau



Sicherheit:
 Getrenntes
 Produktionsnetz vom
 Basisnetz (Intranet)
 Zugriffsberechtigung

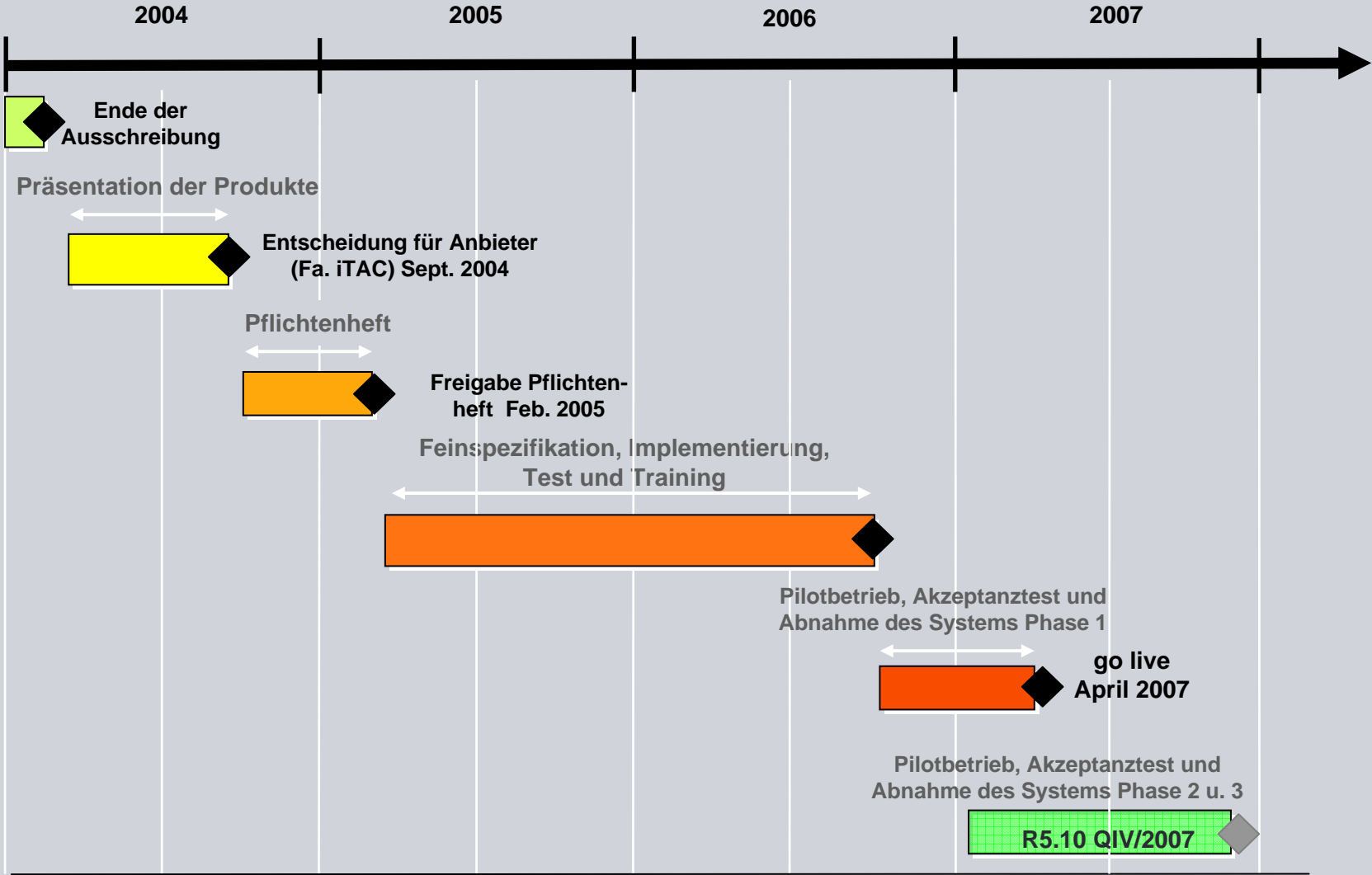
Performance:
 Applikationsserver
 mit optimierter
 Lastverteilung

Betriebssicherheit:
 Parallele
 Applikations-,
 Datenbank-, und
 Fileserver



Zentraler
 Storage
 FAS3020C

Projektplanung – Terminplan (Phasenkonzept)



Umsetzungsergebnisse Phase 1, MES V5.00 (PATIS – Funktionalität)

SIEMENS

- FME / QME Ablösung allgemein, „Part 11“, SAP- und Barde Schnittstellen

Umsetzung der PATIS Funktionalität (V5.0) für Flachbaugruppen s.u.
12 Materialnummern (SNR) im Test seit 12/06;
200 (von ca. 1000) SNR vorbereitet. Alle neuen Aufträge über PATIS.

- Produktionsdatenerstellung (Device Master Record – DMR)

Arbeitsplan mit Verknüpfung zu fertigungsrelevanten
Dokumenten wie z.B. Zeichnungen, Programme, SAP-Link
Workflows zur Freigabe der elektronischen DMR Dokumente

- Produktionsdatenbereitstellung im Prozess

DMR Dokumenteninfo, Schaltbilder, Layout, Reparaturinfo, Programme (Royonic)

- Prozessdatenerfassung / Traceability

Fertigungsauftrag (Serie, Erstlos, Muster)
Auftragsfortschritt je Seriennummer
Fehler-, Reparaturdaten je Vorgang und Seriennummer

Copyright © Siemens AG 2007. All rights reserved.

Umsetzungsergebnisse Phase 1, MES V5.00 (PATIS – Funktionalität)

SIEMENS

- Rückmeldung des Auftragsfortschritts nach SAP (FAUF - Fertigungsauftragsinfo)
- Meldung der Traceability Grundinformation (Equipmentinfo nach SAP ZMT1)
- Produktionsdatenerfassung (Sicherung / Archivierung) aus Prozess
Befundungs-, Reparaturergebnisse
- **Prozessdatenauswertungen**
 - Traceability je Fertigungsauftrag (Serie, Erstlos, Muster)
 - Fertigungshistorie je Seriennummer
 - Auswertungen nach Serien- oder Materialnummern, Fehlerarten, ...
 - dpm der BE und Lötfehlern nach Anzahl Lötstellen/FBG
- Archivierung von Testprotokollen nach SAP EDM über PDFy (Signatur)

Med Client – Arbeitsplatz im Prozess

Siemens Med Client - GEIETH3W angemeldet

Arbeitsplanunterlagen Strg+F5

Info zum AS

AS 20

Seriennummern auswählen ...

Seriennummer	Vorgängerstatus	Benutzername	Historie
1P07389047S5793	Gut	GAREMASS	(i)
1P07389047S5794	Gut	GAREMASS	(i)
1P07389047S5810	Gut	GAREMASS	(i)
1P07389047S5812	Gut	GAREMASS	(i)
1P07389047S5814	Gut	GAREMASS	(i)
1P07389047S5820	Gut	GAREMASS	(i)
1P07389047S5821	Gut	GAREMASS	(i)
1P07389047S5822	Gut	GAREMASS	(i)
1P07389047S5824	Gut	GAREMASS	(i)
1P07389047S5826	Gut	GAREMASS	(i)
1P07389047S5827	Gut	GAREMASS	(i)
1P07389047S5828	Gut	GAREMASS	(i)

Historie

Buchungshistorie zu die

Seriennummern auswählen ...

Seriennummer	Status
1P07389047S5812	Liefer
1P07389047S5812	Strecl
1P07389047S5812	SMD-f
1P07389047S5812	BT-Vc
1P07389047S5812	Pastei
1P07389047S5812	Bestü
1P07389047S5812	Bestü
1P07389047S5812	Pastei
1P07389047S5812	Bestü
1P07389047S5812	Bestü
1P07389047S5812	Reflo
1P07389047S5812	Reflo
1P07389047S5812	Vorm
1P07389047S5812	Royor
1P07389047S5812	Sichtk
1P07389047S5812	FTP S
1P07389047S5812	Fertig
1P07389047S5812	2. Sicl
1P07389047S5812	2. Sicl
1P07389047S5812	Bounc
1P07389047S5812	HF HP

RezeptMakro.doc - Microsoft Word

Arbeitsplannummer: 07389047
 Arbeitsplanalternative: 01
 Arbeitsplanversion: 2
 Arbeitsplanstatus: Version freigeben

LOETVORRICHTUNG ...7389047
 SCHWALLOETPROGRAMM ...15
 BESTÜCKPROGRAMM ...38187FS1.da3

Nach dem Löten Abdeckungen entfernen.

AZG 1404 FERTIGMONTAGE:
 Allgem. Fert.-Prüfanw. beachten.
 Sichtkontrolle der Loetseite.

AZG 4040 PRÜFEN SPEA FLY 4040
Allgem. Fert.-Prüfanw. beachten.
 Prüfstatus: ... VORPRÜFUNG
 verwenden:
 Prüfprogramm:...07389047-FRD-010-02
 Prüfprogramm:...07389047-FRD-011-03

AZG 1405 FERTIGMONTAGE II
 Allgem. Fert.-Prüfanw. beachten.
 FBG-Zeichnung ist im Zeichnungsordner (7389047-EZG-01M-05)!!!!

Hand Änderungen nach FBG Zeichnung aufführen

Seite 6 Ab 1 6/9 Bei Ze Sp MAK ÄND ERW ÜB Deutsch (De)

Med Client – Freigabeworkflow Arbeitsplan

The screenshot displays a multi-layered software interface. The top window, titled 'Ablaufplan', shows the configuration for a workflow named 'Arbeitsplan' with the description 'Workflow'. Below it, several 'Freigabeprozess fortführen' windows are stacked, showing a list of workflow steps. The most prominent window shows a table with the following data:

lfd. Nr.	Name	Beschreibung	Benutzer	Infotext	Authentifizierung	Aktion
1	Arbeitsplan	Erstellen	admin, ad...	i	<input checked="" type="checkbox"/>	keine Zusa...
2	Arbeitsplan	Kontrolle	Krafft, Siegli...	i	<input checked="" type="checkbox"/>	keine Zusa...
3	Arbeitsplan	Freigabe	Manger, Wil...	i	<input checked="" type="checkbox"/>	keine Zusa...
4	Arbeitsplan	Liefern	Möhringer, ...	i	<input checked="" type="checkbox"/>	keine Zusa...

Buttons for 'OK' and 'Abbrechen' are visible at the bottom of the foreground window.

1. Ansicht Ablaufplan (WF) für Arbeitsplan
2. teilweise freigegebener WF
3. Benutzerauswahl (Rolle)
4. Elektronische Unterschrift
5. Komplette freigegebener WF

Med Client – Messwerterfassung

ITAC MES Suite (Produktivsystem MED)
ITAC MES Suite

Einzelbuchung

Unikat mit Eingabe von Messwerten buchen

Arbeitschrittinfo: 21: ENDRÜFUNG

Benutzername: GEIETH3VV

Kapazität: 60040010

Artikel: 07389047

Seriennummer: 1P07389047S6290

Name	Min	Max	Nominal	Toleranz	Wert
156: Intermodulationsabstand Kanal4	45,000	99,99			
157: Intermodulationsabstand Kanal5	45,000	99,99			
158: Intermodulationsabstand Kanal6	45,000	99,99			
159: Intermodulationsabstand Kanal7	45,000	99,99			
160: Intermodulationsabstand Kanal8	45,000	99,99			
161: Flash schreiben	n.a.	n.a.			
162: Kennlinien zurückgelesen	2,000	2,000			
163: Kanaltrennung 1-2 @-30dBm	55,000	99,99			
164: Kanaltrennung 2-3 @-30dBm	55,000	99,99			
165: Kanaltrennung 3-4 @-30dBm	55,000	99,99			
166: Kanaltrennung 4-5 @-30dBm	55,000	99,99			
167: Kanaltrennung 5-6 @-30dBm	55,000	99,99			
168: Kanaltrennung 6-7 @-30dBm	55,000	99,99			
169: Kanaltrennung 7-8 @-30dBm	55,000	99,99			
170: Kanaltrennung 1-2 @-20dBm	55,000	99,99			
171: Kanaltrennung 2-3 @-20dBm	55,000	99,99			
172: Kanaltrennung 3-4 @-20dBm	55,000	99,99			
173: Kanaltrennung 4-5 @-20dBm	55,000	99,99			
174: Kanaltrennung 5-6 @-20dBm	55,000	99,99			
175: Kanaltrennung 6-7 @-20dBm	55,000	99,99			
176: Kanaltrennung 7-8 @-20dBm	55,000	99,99			
177: Kanaltrennung 1-2 @-10dBm	55,000	99,99			
178: Kanaltrennung 2-3 @-10dBm	55,000	99,99			
179: Kanaltrennung 3-4 @-10dBm	55,000	99,99			
180: Kanaltrennung 4-5 @-10dBm	55,000	99,99			
181: Kanaltrennung 5-6 @-10dBm	55,000	99,99			

Buchungskommentar:

Action-Barcode:

Gut
Nacharbeit
Abbruch

noch nicht alle Messdaten eingegeben, Buchen ist nicht möglich

Mat-Nr: letzte Meldung: 03-Apr-2007 13:02:53

ung: RECEIVER D112 Auftragsmenge: 80

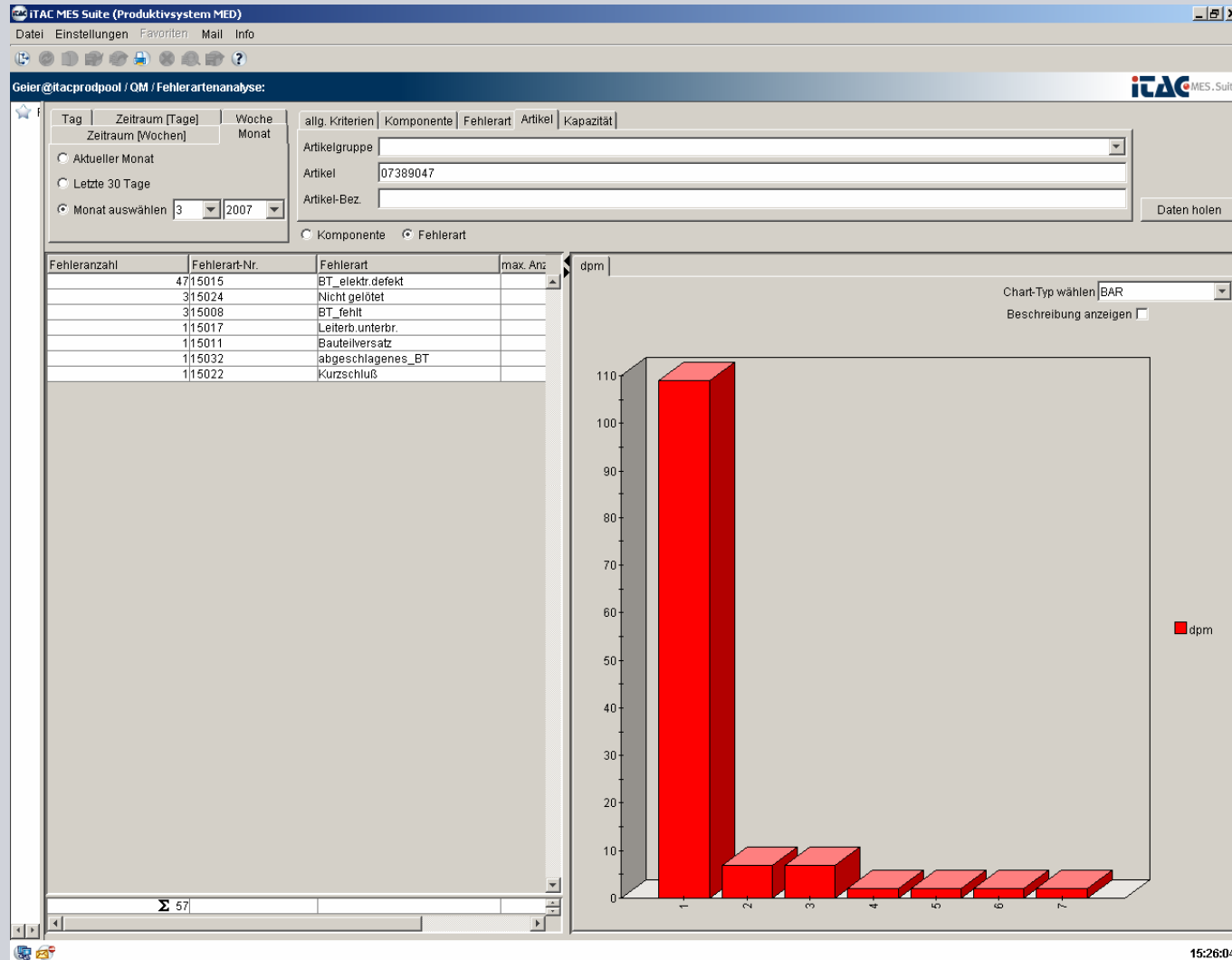
ruppen: PAA-Analyse | PAA-Gratik

nur außerhalb der Grenzen Messdaten XML-Anzeige

Wert	Fehlercode	Serien-Nr.	Pos.-Nr.	verbucht am	lfd. Nr.	AS-Nr.	Sequenz	UEG [%]	OEG [%]
na14	51,396	01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	155	21	1	0	1
na15	51,958	01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	156	21	1	0	1
na16	52,383	01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	157	21	1	0	1
na17	48,776	01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	158	21	1	0	1
na18	52,103	01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	159	21	1	0	1
o.k.		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	160	21	1	0	1
2,000		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	161	21	1	0	1
73,442		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	162	21	1	0	1
71,692		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	163	21	1	0	1
74,280		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	164	21	1	0	1
83,819		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	165	21	1	0	1
72,522		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	166	21	1	0	1
73,330		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	167	21	1	0	1
71,414		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	168	21	1	0	1
70,265		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	169	21	1	0	1
67,066		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	170	21	1	0	1
69,026		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	171	21	1	0	1
83,608		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	172	21	1	0	1
69,555		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	173	21	1	0	1
65,105		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	174	21	1	0	1
68,919		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	175	21	1	0	1
62,323		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	176	21	1	0	1
60,441		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	177	21	1	0	1
61,452		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	178	21	1	0	1
83,561		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	179	21	1	0	1
60,922		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	180	21	1	0	1
58,604		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	181	21	1	0	1
60,951		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	182	21	1	0	1
58,518		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	183	21	1	0	1
57,013		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	184	21	1	0	1
57,923		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	185	21	1	0	1
83,130		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	186	21	1	0	1
57,219		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	187	21	1	0	1
56,441		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	188	21	1	0	1
57,191		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	189	21	1	0	1
1,540		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	190	21	1	0	1
1,665		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	191	21	1	0	1
0,409		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	192	21	1	0	1
0,407		01P073890...	1	18-Apr-2007 16:...	193	21	1	0	1

12:49:45

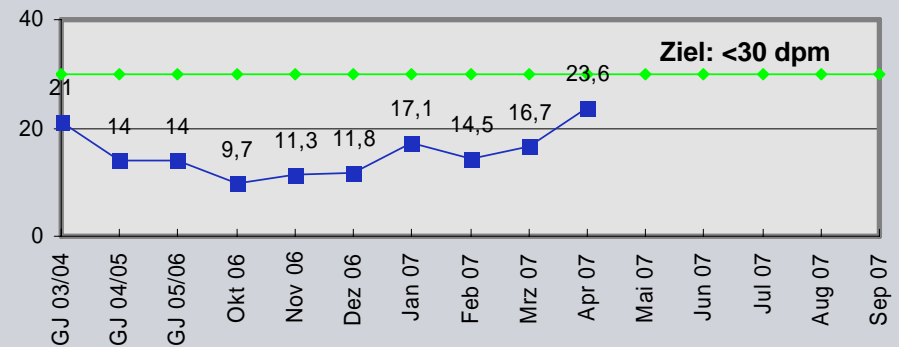
Qualitätsauswertungen



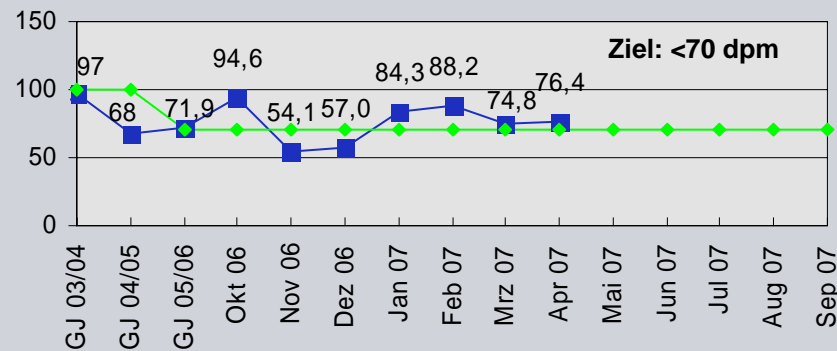
Qualitätsauswertung FBG, prozessbezogen (i.A.)

Prozesskennzahlen ermittelt aus elektrischer Prüfung

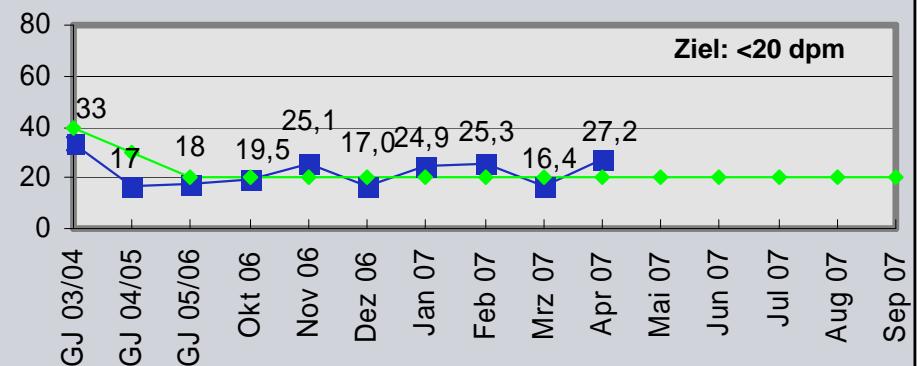
Bauelementefehler (dpm) - SMT



Bestückfehler (dpm) - THT



Bestückfehler (dpm) - SMT



Inhalte der Phasen 2 und 3, MES V5.10 (PATIS – Funktionalität)

SIEMENS

Traceability

- Bauteil Chargeninformation, Prozessparameter, Prüf-/Fertigungshilfsmittel

Produktionsdatenbereitstellung und -erstellung

- Arbeitsplaneditor, Erweiterter Änderungsworkflow, Sammelände

Rückwarenbehandlung

- D
- B

Schicht

- D

Abweichungsbericht (deviation report)

- Workflow für temporäre Abweichungen vom DMR und Dokumentation im DHR

Umsetzung der Phasen 2 und 3 „Funktionalität“ gesamt, und
„Roll out“ über die Produktionsbereiche „Komponenten“

Zusammenfassung / Erfahrungen

Spezifikations- sowie Implementierungsaufwand für neue Funktionalitäten deutlich höher als geplant! Nennenswerte Nacharbeit erforderlich. Geplantes Return on Investment nicht haltbar. Mitarbeiterkapazität für Projekt auf allen Seiten zu knapp geplant.

Für die Testphase war es erforderlich klare Regelungen für das Einspielen von „Hot Fixes“ oder Betriebssystem Patches (Windows) zu implementieren

Schnittstellen PATIS mit SAP Verfahren haben überschaubare Komplexität bei Einhaltung der Standards, spezifische Lösungen sind aufwändig.

Integration der SW von 2 Lieferanten (Router Solutions, Crystal Reports, ...) mit zusätzlichem Aufwand, nicht zu unterschätzen

Zu viele Iterationen bis zur Freigabe der Phase 1 erforderlich. Durch die mühsame Implementierung der neuen Funktionalitäten (Med Client) Skepsis in der eigenen Organisation.

Zusammenfassung / Erfahrungen

Stufe 1 PATIS – mit den genannten Schnittstellen, wurde in das DV Umfeld integriert, ohne Siemens Med Verfahren anpassen zu müssen und ohne Einschränkungen in den Verfahren zu veranlassen

- kommuniziert nach Bedarf mit den übergeordneten Verfahren (Fertigungssteuerung, Materialmanagement, Abrechnung, QM, ...)
- wird über die aktuellen Med Verfahren (Produktionsplanung, ...)

**Das weitere „Roll out“ der Phase 1 und die Umsetzung der Phasen 2 und 3 bleiben spannend!
Wir sind aber optimistisch die weiteren Ziele zu erreichen!**

- d... kommen
- S... Aufgruppen
- im... Fortschritt
- Q... Auswertungen aktuell verfügbar
- Zugriff auf Traceability- bzw. Q-Daten via Web-Applikation problemlos über Standard IT
- Traceability und „CFR21 part 11“ Anforderungen aus US Kundenaudits / gesetzlichen Anforderungen erfüllt.

Vielen Dank für Ihr Interesse!

Fragen?

21 CFR Part 11 - Inhalte

ELECTRONIC RECORDS 9

Part 11.10 Controls for closed systems 9

Part 11.10 (a) **Validation** 10

Part 11.10 (b) **Copies for the FDA** 10

Part 11.10 (c) **Protection and Retrieval** 11

Part 11.10 (d) Access 13

Part 11.10 (e) **Audit Trails** 13

Part 11.10 (f) Sequencing of Steps 15

Part 11.10 (g, h) Authority, Device Checks 15

Part 11.10 (i) Training 16

Part 11.10 (k) Documentation of IT-Systems 16

Part 11.30, 11.3 (Controls for) Open / Closed Systems 17

SIGNATURES 19

Part 11.50 Signature manifestations 20

Part 11.70 Signature record linking 21

Part 11.100 (a) Uniqueness 23

Part 11.100 (b) Verification of Identity 23

Part 11.100 (c) **Certification to the Agency** 23

Part 11.200 (a1) Components of electronic Signatures 24

Part 11.200 (a1), i, ii Series of electronic Signatures 25

Part 11.200 (a2) Genuine Usage 25

Part 11.200 (a3) Attempted use by other individuals 25

Part 11.200 (b) Biometric Signatures 25

Part 11.300 (a) Uniqueness of identification codes 26

Part 11.300 (b, c) Periodic Checks and Recalls, Loss Management 26

Part 11.300 (d) Prevention, Detection and Reporting in case of Unauthorized Use 27

Part 11.300 (e) Initial and Periodic Testing 27

